



ADRESÁT  
**Medochemie Iberia, S.A.**  
**Rua Jose Maria Nicolau, no 6, 7o B**  
**1500662 Lisboa - Sao Domingos de**  
**Benfica**  
**Portugalsko**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**Medochemie Bohemia, spol. s r.o.**  
**South Point (7.patro), Vyskočilova 1566**  
**140 00 Praha 4**

Spisová zn.  
sukls55672/2020

Vyřizuje/linka  
Mgr. Zuzana Kotulanová / 728

Datum  
22. 6. 2021

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“) vedeném podle § 26 a násl. a § 41 zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **28. 2. 2020**

**Medochemie Iberia, S.A., Rua Jose Maria Nicolau, no 6, 7o B, 1500662 Lisboa - Sao Domingos de Benfica,**  
**Portugalsko**

zastoupeným: **Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Vyskočilova 1566, 14000 Praha 4**  
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. EE/H/0310/002/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

název: **BROTMIN**

síla: **850MG**

léková forma: **tbl.flm.**

registrační číslo: **18/059/20-C**

Ústav v souladu s § 39 odst. 2 zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

2.

Ústav ukládá v souladu s § 93e zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- Předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě.

**Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci.**

### **Odůvodnění**

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o registraci bylo plně vyhověno.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

**Schválený souhrn údajů o léčivém přípravku** v souladu s § 32 odst. 1 zákona o léčivech

**Příbalovou informaci pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním**

**Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku**

**Identifikační list**, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

### **Poučení o odvolání**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň  
ředitel sekce registrací